分科会報告

診断用X線防護衣の破損事故に関する報告と管理指針

放射線防護分科会

平成11年４月，大阪労災病院において診断用X線防護衣(以下，防護衣)の破損事故が判明し，その防護衣を使用した医師と看護婦が被曝した．詳しい内容は後述の各報告に譲るが，今回の事故による医師の15カ月間の推定被曝線量は約26.5mSvであり，幸いにも線量限度の範囲内であった．しかし，重要なことは被曝線量の大小ではなく，係る事故が発生したということである．係る事故が発生した場合，情報収集を行い，事故内容を客観的に分析することにより，そのなかから問題点を抽出して今後の事故防止につなげることが，われわれ放射線防護を主たる業務としているものの責務と考える．本件については平成11年７月21日の朝日新聞夕刊(大阪版)に掲載報道されたが，記事の内容だけでは詳細な事故の経緯を知ることは不可能であった．日本放射線技術学会は，放射線診療従事者が安心して放射線医療技術を駆使できる環境を整えることにより，すべての患者が有益な放射線診療を受けられることを希望している．また，会員に正確な情報を伝えることも任務である．そこで，本学会において放射線被曝防護を担当する放射線防護分科会は該当施設およびメーカからの事故に関する情報を収集し，ここに事故報告として掲載するとともに，今後の事故予防と放射線診療の発展のため，防護衣の管理に関する指針を提示する．

診断用X線防護衣の破損事故による職員の被曝

大阪労災病院画像診断部　豊永幸利

はじめに

われわれ，放射線診療従事者が検査に従事するとき，欠かすことのできないものの一つに放射線防護衣(以下，防護衣)がある．われわれの経験において防護衣は，通常の保管管理がなされている場合10年以上使用できることが多い．筆者は診療放射線技師として従事した30余年間，取り扱いによる破損は別として，防護衣自体の破損が原因で発生した今回のような事故は経験したことがなく，聞いたこともなかった．ところが当院において防護衣の破損が原因による職員の被曝事故が発生した．事故の概要はあとで述べるが，今回の事故に限らず，われわれ診療放射線技師は放射線を有効に利用するだけでなく，患者および従事者を放射線から防護することも責務である．また製造メーカは製品の安全性を担保する義務がある．当院における事故は，種々の問題点が重なり合った結果発生したものである．今回，広く一般会員の方々に事故の状況を公開し，問題点を分析することにより，今後このような事故が再び発生することのないことを願って事故の報告をする次第である．

1．事故の状況

1-1　事故判明までの経過

事故の概要は，保科製作所株式会社製造の防護衣３着(製造年月：平成７年１月，同時購入)が可塑剤の管理ミスにより含鉛シートの亀裂剥離を起こし，４名の職員が従事者の線量限度内ではあるが被曝したことに尽きる．以下に事故の詳細を時間経過とともに記す．

当院では放射線取扱主任者(科学技術庁届出：以下，主任者)がフィルムバッジの外部被曝線量当量測定報告書(以下，報告書)をチェックしている．ところが，平成11年３月15日に，放射線科勤務のA看護婦か

ら0.1mSvの線量値が記載されているので調査してほしいとの依頼があった．そこで，平成10年10月までのデータについて調査した結果，A看護婦の過去１年間の被曝歴は平成10年２月に0.1mSv，同年8月に0.1mSvであった．なお，この時点でフィルムバッジの回収遅延などの理由によりフィルムバッジ業者からの報告書は最長４カ月の遅れが生じていた．主任者は当該看護婦に次の点について事情聴取を行うとともに，フィルムバッジの装着位置などについて指導を行った．

・管理区域内にフィルムバッジを置き忘れたことはないか．
・フィルムバッジの装着位置は正しいか．

平成11年４月20日にその後の報告書のチェックをした．その時点で，平成11年１月までの報告書が揃っていた．その報告書には，平成10年11月から放射線科勤務の看護婦A，B，C３名に0.1～0.9mSvの値が記録されていた．

その後，平成11年４月22日に，心カテ室に補充した平成７年１月製造の保科製作所製防護衣１着の裾のあたりが少し膨らんでいるとの情報を得た．そのため，同時に購入した３着を回収し透視下で調べると３着とも含鉛シートの脱落が判明した．即刻使用禁止とし保管した．Fig.に含鉛シートの脱落した防護衣をX線撮影したものを示す．なお，以下に該当防護衣の規格を記す．

製造会社：保科製作所株式会社
製 品 名：DGC-M
鉛 当 量：0.25mmPb
製造年月：平成７年１月
製造番号：12080119
承認番号：63B0496
（購入年月：平成７年１月）

以上の経緯で，心カテ室に補充した３着の防護衣の破損により，職員が被曝したことが判明した．３名の被曝した放射線科勤務看護婦の事故報告書を提出する直前に同防護衣を使用していた女性D医師がいるとの情報が入った．さらに，D医師はフィルムバッジを装着しないで放射線業務に従事したことがあった事実が判明した．３名の看護婦は積算0.2～1.5mSvなので，問題になる数値でないと判断し，その後はD医師の調査を重視した．

1-2　D医師の被曝線量の推定

D医師は，フィルムバッジを装着せずに放射線業務に従事した日もあったので，被曝線量を計算により推定した．防護衣の含鉛シート脱落部分における空間線量は，防護衣がない場合の空間線量とほぼ同じであったので，D医師の含鉛シート脱落部分における被曝線量は防護衣を着用しなかった場合と同じであると判断した．そこで，D医師の被曝をX線管および患者からの全身均等被曝であるとし，心カテ検査中，D医師の腹部に線量計を装着し実測した．使用した線量計は電離箱サーベイメータおよびポケットチェンバである．実測した値を用い，検査台帳からD医師が問題となった防護衣を着用したと思われる期間に従事した検査件数，およびその検査に要した透視時間を抽出し，D医師の被曝線量を推定した．Tableに1998年２月から防護衣の異常が判明し回収した1999年４月までの期間に看護婦３名のフィルムバッジで検出された被曝線量と，D医師の推定被曝線量を示す．看護婦の被曝線量からみると，1998年２月から３月にかけて含鉛シートに何らかの異常が発生しつつあったようであり，1998年11月頃から含鉛シートの脱落が顕著になったと推定される．

2．事故に対する対処

事故が判明してからの対処を以下に記す．

・防護衣３着を回収し透視下にて破損状況を確認後

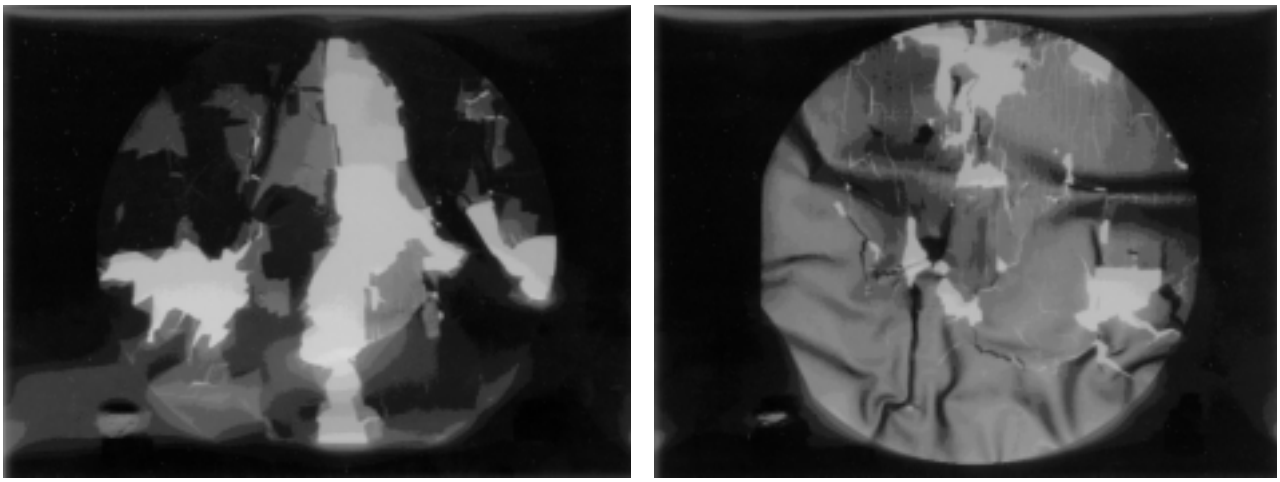

Fig.　破損した防護衣のX線写真．

Table　破損防護衣による職員の被曝線量(医師Dの値は推定値).

年月日	98/2	98/3	98/4	98/5	98/6	98/7	98/8	98/9	98/10	98/11	98/12	99/1	99/2	99/3	99/4	合計
看護婦A	0.1	0	0	0	0	0	0.1	0.2	0	0.5	0.2	0.2	0	0	0.1	1.4
看護婦B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.2	0.9	0.4	0.4	0.1	0.1	2.1
看護婦C	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.1	0	0.1	0.2	0	0	0.4
医師 D	0.07	0.34	2.44	2.09	3.52	1.90	1.41	0.07	0.92	1.26	2.36	2.47	1.21	4.69	1.74	26.49

単位：mSv

使用禁止とした.

- 破損確認翌日に院内にある防護衣58着の透視点検を実施した.
- 放射線科部長から各診療科部長宛に放射線安全管理上の注意を通達した.
- 製造業者(保科製作所)に事故の説明をした．その折，事故発生の原因，他施設での同様事例の有無，PL法などについて製造責任者としての意見を聞いた．その結果，原因として考えられるのは可塑剤の管理ミスによる含鉛シートの亀裂剥離であり，過去に含鉛シートの破れが生じた事例の報告はあるが，今回の事故と同じ状況によるものかは判別できないとの回答を得た.
- 院内にて放射線安全委員会を緊急開催し，事故状況報告と安全管理の徹底を図った.
- 被曝したD医師および看護婦3名への説明を行うとともに，D医師に対し当該業務の制限をした．同時に健康診断を実施したが，健康上の異常はみられなかった.
- 労働福祉事業団本部に事故の詳細を報告し，所轄保健所へ事故の届け出を行った．また，労働基準監督署へ事故の届け出もあわせて行った.
- 全職員に対し説明会を開催し，事故の状況を報告した.

3．事故から学ぶこと

3-1　フィルムバッジの管理徹底

本院での1999年3月末現在におけるフィルムバッジの装着者は154名で，そのうち放射線科職員は39名である．フィルムバッジ装着者が複数の診療科にまたがっているため，装着者の事情により回収が遅延することがある．その結果，報告書の返りがフィルムバッジの着用月から最長4カ月後になる場合もあり，防護衣破損を発見するのが遅れた要因ともなったと考えられる．放射線安全委員会でその対策を検討し，各部署の責任者を集め，結果報告書の重要性の説明を実施し，フィルムバッジの回収期日の徹底を図ることにより，現在では回収後1カ月以内に報告書を返せるようになった.

3-2　迅速な事故報告

事故発生時，正確な状況を把握し，しかるべきデータを揃えてから事務局への報告をすべき，と考えた．結果としてそれが報告の遅れにつながった．このような場合，正確なデータを揃えてから報告することも重要なことではあるが，まずは第1報を入れることが最優先であったと考える．すなわち，看護婦3名の被曝が判明した時点で病院事務局に報告すべきであった．また，破損や事故などが発生した際は，まず保健所に相談すべきであったとも考える．院内で医療法施行規則第30条の25(事故の場合の措置)の解釈に相違があった．放射線科内では「早急な届け出を」との意見もあったが，結果として届け出が遅延してしまったのが事実である.

3-3　当院における防護衣に対するこれからの対応

当院では以前から防護衣購入時にマジックインキで購入年月を記入している．これは，更新時期の参考にするためで，古い順から順次更新をしているが，今後もこの方法を徹底していきたい.

防護衣の保管はすべてハンガーに掛けている．防護衣は10年以上使えるという安心感を持っていたが，今回破損の起きた防護衣は平成7年1月製造のもので，製造後4年で破損が発生している．かねてから目視，触指による点検，必要に応じ透視による点検をしていたが，今回のような破損もあり，放射線安全委員会において全防護衣の透視下における定期点検(現在3カ月ごと)を行うことを決め，点検シールを貼り安全性を知らせることを実行している.

おわりに

当院で起きた防護衣の事故と同一原因によるものかは分からないが，防護衣に関する似たようなトラブルは他施設においても散見されていたことを聞き及ぶ．防護衣は比較的安価なので，破損等の不具合が発見された場合，販売業者と使用者の間において交換という手段で対処しているのが現状ではないだろうか．確かに，破損のあるものは交換する必要があるが，交換と同時に販売業者および使用者は，その状況を製造メーカに報告するとともに，関係機関にも報告する必要が

あると考える．また，製造メーカは，その状況と原因を公開し，その後発生することが予想される事故を防ぐ必要がある．今回の事故は，そのような連携が取れなかったために発生したとも考えられる．このような連絡を個々の施設間で行うことは非常に困難なので，しかるべき学協会もしくは工業会に連絡網の整備を図っていただきたい．

当院で起きた今回の被曝事故は，幸いにも放射線従事者の線量限度を超えて被曝した職員はいなかったが，限度内だからよいという問題ではない．間違えれば，もっと多くの同僚を被曝させるようなことになりかねない事故だったのである．今回の事故を教訓にして診療の現場と，メーカが協力して適切な放射線防護体系を確立していきたい．

診断用X線防護衣の不具合発生状況とその対処について

株式会社保科製作所　保科昌弘

日頃より弊社製品をご使用いただいている皆様方には，心より厚く御礼申し上げます．さて表題の件ですが，この度は弊社X線防護衣の一部に不具合が発生し自主回収をさせていただきました．今後，このようなことのないよう製造管理，品質管理に十分留意いたすとともに，多大なご迷惑とご心配をおかけしたことを，深くお詫び申し上げます．また，今後の放射線技術学進歩のためにも状況等をご報告させていただきます．

1．事故とその状況とその原因

遮蔽材部分である含鉛ゴムシートにワレが発生し脱落をしていました．遮蔽材メーカへ原因の調査を依頼した結果，加硫強のため通常よりゴム質部分に早めの老化が起こり，ワレが発生することが判明いたしました．

2．事故に対する対処

茨城県庁と協議の結果，平成11年7月21日より含鉛ゴム製X線防護衣の自主回収および交換を実施いたしました．なお，交換させていただいた製品は，NASAの特許技術を持つオークランド社製の含鉛塩化ビニールシート，または最軽量の無鉛シートを使用いたしました．さらに，ひび割れとか脱落がみられた医療機関を対象に健康被害の調査を行いましたが，特に健康被害はありませんでした．

3．反省点とこれからの対処について

(1)JISの定める試験項目に老化試験がないため，弊社でも項目とせず，このような事態が発生するとは考えられませんでした．今後は老化試験項目を自社基準として加える予定です．

注：平成10年より今回不具合のあったX線防護衣は，防護性能他すべての面ですぐれたNASAの特許技術を持つオークランド社の含鉛塩化ビニールシート製になっております．

(2)弊社は製造・卸のため，今後は各ディーラとの情報交換を密にし，弊社でも最終ユーザが把握できるよう顧客管理を徹底させていきます．

注：顧客管理については平成12年2月1日より実行できるよう，現在数案を検討中です．

(3)保証期間および通常使用時の耐久年数を設け，年に一度の透視検査のお願い，耐久年数を超えた商品のご連絡等，よりよいサービスの向上を目指します．

4．未回収に関する再度調査のお願い

平成11年10月に茨城県庁へ回収終了報告書を提出いたしましたが，現在においても約600着が不明となっております．ご多忙のところ誠に恐縮ですが，今一度お手持ちのX線防護衣のご確認をよろしくお願い申し上げます．

5．X線防護衣関連ご使用の皆様へお願い

使用頻度・使い勝手等によりかなりの差はありますが，どのメーカのX線防護衣でも将来必ず老化現象は発生いたします．取扱説明書にも記載されておりますが，年に一度以上の目視による定期点検の実施，および透視装置をお持ちの施設におかれましては，透視点検により品質・安全性・有効性の確認をよろしくお願い申し上げます．

今回のX線防護衣の不具合に関しては弊社といたしましても貴重な教訓となりました．この得た教訓を基に今後医療現場においての信頼回復を図るとともに，使用者のご要望に応えるべく，より良い商品の開発に努めていく所存です．改めまして今回のことで多大なご迷惑とご心配をおかけしましたことに関しまして深くお詫び申し上げるとともに，末筆ではございますが，これからのますますの放射線技術学進歩と皆様方のご健勝を願い，お詫びとご報告に代えさせていただきます．

連絡先：株式会社保科製作所
東日本営業部　tel: 03-3814-8765
西日本営業部　tel: 06-6395-6256

診断用X線防護衣管理に関する指針(2000.4)

放射線防護分科会

診断用X線防護衣(以下，防護衣)における使用時の防護能力維持管理のために，防護衣管理に関する指針を以下に提示する．

1．適正な使用と保管

防護衣の使用と保管にあたり以下の点に留意する．

- 防護衣はX線診療を行う際に放射線診療従事者が体外から受ける迷X線の量を低減するために着用するもので，X線を完全に遮蔽するものではないことを念頭において使用する．
- 防護衣の使用期限を守り，メーカの指定する使用期限を超過して使用する場合は，使用施設の責任において，使用に関する安全を確認する．
- 保管にあたっては専用のハンガーなどを使用し，決して積み重ねたり折りたたんだ状態で保管することのないようにする．

2．適正な品質管理

2-1　購入時点検

購入時には，管理記録表を作成し，防護用具に関する必要事項を記録し保存すること．なお，記載事項の一例を以下に記す．

(ア)購入年月日　(ケ)色
(イ)製造業者　(コ)防護材の材質
(ウ)購入業者　(サ)表生地の材質
(エ)製造番号　(シ)裏地の有無
(オ)製造年月日　(ス)使用期限
(カ)表示鉛当量　(セ)設置場所
(キ)サイズ　(ソ)その他
(ク)タイプ

2-2　清　拭

血液や造影剤などの汚れを放置すると，かび等が発生する原因となるとともに被覆シートの劣化を招くので，表面を清拭する．また，清拭することは，防護衣全体に触れることになるので，防護衣の異常発見にもつながる．清拭に使用する機材として以下のものを推奨する．

使用機材：ガーゼ，柔らかい布
清拭材料：水，ぬるま湯，中性洗剤

2-3　目視点検

防護用具の外観を点検することにより被覆シートの破れやマジックテープの不良，防護シートの弛み，などの異常を確認する．目視点検を定期的に実施することにより，被覆シートの破れやマジックテープなどの状態を把握できるだけでなく，そのなかにある含鉛シートの状況もある程度把握することが可能である．

2-4　透視点検

透視装置を有する施設においては透視により防護シートの亀裂，弛みなどの異常を確認すること．なお，異常部分が確認された場合は撮像し，記録に留めるとともに適切な措置を施すこと．

3．事故状況の報告と公開

防護衣が原因と考えられる事故が発生した場合，管理者は事故の報告と公開を行い，事故の拡大を防ぐ必要がある．

- 事故が発生した場合，当事者は管理者に速やかに伝えるとともに，製造メーカに事故の情報を連絡する．
- 管理者は製造メーカおよび関連学協会を通じ，他施設へ事故の情報を伝達する．

4．放射線被曝管理の徹底

事故防止および事故発生時の状況把握を迅速に行うため個人被曝管理を行う．

- 病院および診療所の管理者は放射線診療従事者の安全を図るため，管理区域立ち入り者に対し，個人モニタリングを実施する．
- 放射線診療従事者は被曝管理用具を装着し放射線診療に従事する．
- 管理者は被曝管理用具の期日回収を厳守するとともに，装着者はそれに協力する．

おわりに

ここに掲載した指針はあくまでも目安である．各施設により使用状況が異なるので，それぞれの施設の実情に即した管理マニュアルを作成されることを望む．

以上の指針に基づいて，今後も適切な放射線防護が推進されることを期待するものである．

解　説

一般的に放射線従事者のX線に対する防護は防護衣のみに頼りがちである．IVR等の検査では作業時間が長くなり，従事者の負担が増す傾向にあるので，遮蔽板等の防護用具を併用することでバランスのよい従事

者防護を望む．また，防護衣は永久的に使用できるものという意識があるが，あくまでも消耗品であることを念頭においていただきたい．メーカの指定する使用期限を超過して使用する場合は，定期点検を頻繁に行い，使用施設の責任において，使用に関する安全を確認することが重要である．

防護衣は比較的安価なので，購入後の管理がおろそかになりがちである．購入時に，指針に示す事柄を履歴として保存するとともに，定期的な品質管理を実行し，防護衣の状態を把握することに務めていただきたい．また，点検において異常が発見された場合，適切な措置を講じることが必要である．

今回の事故が発生した際，複数の施設で防護衣の含鉛シート破損事故を耳にした．そのなかには今回の事故に関係したメーカの製品も含まれていたようである．係る事故が発生した場合，当事者は関係機関に速やかに連絡するとともに，他の施設に情報を伝達し，事故の発生を未然に防止することが重要である．しかし，現状ではそのような連絡網が整備されていないため，防護実務担当者はメーカとのやりとりに終始し，横の連絡を怠る傾向にある．医用放射線技術を駆使する専門家集団である技術学会がそのような連絡体制を持たない現状を反省し，改善していく必要がある．また，製造メーカは不具合が発生したと判明した時点で，速やかにすべてのユーザに対して情報を公開する義務があり，さらに不具合が発生していないかを個別に確認し，不具合が発生する恐れがある製品を回収・交換しなければならない．今回はメーカの対応が遅すぎたために，事故につながったとも考えられる．今後，使用者，製造メーカが一体となり，連絡体制を作り上げていく必要がある．その調整を行うのが技術学会の役目と考える．

個人被曝管理は直接防護衣の事故防止とはつながらない．しかし，今回の事故の場合，防護衣の異常が発見された発端はフィルムバッジの異常値からであり，個人モニタリングによる被曝管理の有用性が証明されたといえる．一方，被曝した医師はフィルムバッジを着用していなかったため，早期の対応が遅れるとともに，正確な被曝線量を把握することが困難となり，問題を複雑化した．ICRP1990年勧告が国内法令に取り込まれると，放射線診療従事者等の実効線量限度が1年につき50mSvから 5 年間につき100mSv(年平均20mSv，いかなる 1 年間も50mSvを超えてはいけない)と，実質的に引き下げられることになり，IVRに従事する一部の放射線診療従事者にはその値を超えて被曝するものも出てくることが予想される．それに伴い，フィルムバッジを着用しなくなるものが出現するかもしれない．一般的に，X線診断領域では年限度分被曝したとしても重篤な放射線障害が出現することはほとんど考えられないため，管理者および従事者双方とも馴れ合いになるおそれがある．心カテ室などではフィルムバッジ装着者が複数の診療科にまたがっている場合が多いため装着者の事情により回収が遅延することがある．その結果，測定結果報告書の返りがフィルムバッジの着用月から大きく遅れる場合が生じることがある．今回の事故においても，同様の事情により測定結果報告書が着用月から4カ月あとになり，防護衣不具合発見が遅れた要因ともなったと考えられる．どのような理由であれ，遅延データでは放射線防護における適切な管理がなされたとは言い難い．

以上，係る事故を教訓として，再度管理の徹底に務めることが重要である．

連絡先
放射線防護分科会長
粟井　一夫
国立循環器病センター　放射線診療部
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-7-1
tel: 06-6833-5012(内線2219)
e-mail: kawai@hsp.ncvc.go.jp